



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.715/2
du 6 juillet 2016

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
25 juin 2014 fixant les
procédures, délais et conditions
en matière d'intervention de
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités dans le
coût des implants et des
dispositifs médicaux invasifs'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 59.715/2
van 6 juli 2016

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
25 juni 2014 tot vaststelling
van de procedures, termijnen
en voorwaarden inzake de
tegemoetkoming van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen in de kosten van
implantaten en invasieve
medische hulpmiddelen'

Le 1^{er} juillet 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 6 juillet 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 juillet 2016.

*

Op 1 juli 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 6 juli 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 juli 2016.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat:

– de lopende akkoordverklaring in het kader van een categorie 5 van artikel 35 of een categorie 3 van artikel 35bis van de nomenclatuur en de bijhorende limitatieve lijsten en lijsten van aangenomen producten van toepassing blijven tot 31 augustus 2016;

– het koninklijk besluit van 25 juni 2014 in punt 3^o van artikel 200, 2^{de} lid, verkeerdelijk verwijst naar bijlage 2 die de nominatieve lijsten omvat;

dat om de continuïteit van terugbetaling te voorzien voor de akkoordverklaringen die op voorstel van de Commissie en na beslissing van de Minister tegen 31 augustus 2016 omgezet moeten worden naar verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten van de Lijst ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle l'observation suivante.

L'arrêté en projet se donne pour fondement légal l'article 23 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', qui dispose comme suit :

« Art. 23. Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi détermine les dispositions transitoires applicables aux demandes introduites avant la date d'entrée en vigueur »¹.

L'habilitation ainsi conférée au Roi n'implique pas de délibération préalable en Conseil des ministres.

À la dernière phrase du préambule de l'arrêté en projet, les mots « et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil » seront donc supprimés.

*

¹ La date d'entrée en vigueur des articles 2 à 23 de la loi du 15 décembre 2013 a été fixée au 1^{er} juillet 2014 par l'article 202, 3^o, de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt de motivering in de brief als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat:

– de lopende akkoordverklaring in het kader van een categorie 5 van artikel 35 of een categorie 3 van artikel 35*bis* van de nomenclatuur en de bijhorende limitatieve lijsten en lijsten van aangenomen producten van toepassing blijven tot 31 augustus 2016;

– het koninklijk besluit van 25 juni 2014 in punt 3° van artikel 200, 2^{de} lid, verkeerdelijk verwijst naar bijlage 2 die de nominatieve lijsten omvat;

dat om de continuïteit van terugbetaling te voorzien voor de akkoordverklaringen die op voorstel van de Commissie en na beslissing van de Minister tegen 31 augustus 2016 omgezet moeten worden naar verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten van de Lijst.”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerking.

Het ontworpen besluit heeft als rechtsgrond artikel 23 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’, welk artikel luidt als volgt:

“Art. 23. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 juli 2015.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

De Koning bepaalt de overgangsbepalingen die van toepassing zijn op de voor de datum van de inwerkingtreding ingediende aanvragen.”¹

De aldus aan de Koning verleende machtiging impliceert niet dat daarover vooraf overleg dient te worden gepleegd in de Ministerraad.

¹ De datum van inwerkingtreding van de artikelen 2 tot 23 van de wet van 15 december 2013 is bij artikel 202, 3°, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 vastgesteld op 1 juli 2014.

In de laatste zin van de aanhef van het ontworpen besluit dienen de woorden “en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers” dan ook te worden geschrapt.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre VANDERNOOT